Système de réchauffement du patient
Unités de contrôle modèles WC0x
Manuel d'instructions

Fabriqué par :
Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344 États-Unis
TÉL (952) 465-3500
FAX (952) 465-3501
www.hotdogwarming.com

Représentant UE agréé:
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH La Haye
Pays-Bas
TÉL (31) (0) 70 345-8570
FAX (31) (0) 70 346-7299

CE
0086

Table des matières

Introduction 3
Description de l'appareil 3
Indications d'utilisation 3
Contre-indications 3
Avertissements 4
Précaution 4
Précautions d'emploi 4
Utilisation et entretien appropriés 5
Montage et configuration initiale 5
Table des matières 5
Montage de l'unité de contrôle Hot Dog sur un pied à perfusion 5
Caractéristiques du panneau de commande et modes de fonctionnement 9
Alarmes 10
Mode d'emploi 11
Maintenance et tests 12
Test de fonctionnement des témoins lumineux 12
Entretien – Général 13
Nettoyage – Unité de contrôle 14
Nettoyage – Dispositifs de réchauffement 14
Assistance technique et service client 15
Définition des symboles de produit 16
Numéros de pièce des accessoires 16
Spécifications 17
Compatibilité électromagnétique (CEM) 19

INTRODUCTION

Description de l'appareil

Le système de réchauffement du patient Hot Dog comprend l'unité de contrôle Hot Dog, des dispositifs de réchauffement réutilisables (ex. : couvertures chauffantes) et des accessoires. Ce manuel inclut des spécifications et des instructions relatives à la maintenance des unités de contrôle Hot Dog modèles WC0X et V0XX. Pour toute information concernant les dispositifs et les accessoires du système de réchauffement, se reporter au manuel d'instructions fourni avec chaque dispositif/accessoire.

L'unité de contrôle Hot Dog est conçue pour aider les patients à rester en normothermie avant, pendant et après toute procédure chirurgicale et leur permettre d'éviter toute hypothermie. Le système est alimenté et commandé par une unité de contrôle électronique. Les dispositifs de réchauffement (ex. : couvertures) fonctionnent à basse tension, ce qui garantit la sécurité des patients et des opérateurs. Les températures de réchauffement sont maintenues automatiquement aux niveaux définis par l'utilisateur et des systèmes de coupure en cas de dépassement de la température sont intégrés à l'unité de contrôle, ainsi qu'à chaque dispositif de réchauffement.

L'unité de contrôle Hot Dog peut être placée sur une surface plane, montée sur un pied à perfusion ou suspendue à la table d'opération/au brancard à l'aide de crochets disponibles en option. Le système de réchauffement du patient Hot Dog peut fonctionner en permanence pour maintenir une chaleur uniforme sur le patient. Il en va de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si le réchauffement est adapté à chaque patient. Le système de réchauffement du patient ne doit pas être utilisé en cas de contre-indications cliniques.

Indications d'utilisation

Le système de réchauffement du patient Hot Dog est conçu pour prévenir ou traiter l'hypothermie et apporter de la chaleur aux patients. Le système de réchauffement du patient Hot Dog doit être utilisé dans les cas où les patients sont susceptibles de ne pas pouvoir conserver un état de normothermie. Le système est principalement conçu pour être utilisé dans les hôpitaux et les centres chirurgicaux, y compris mais sans s'y limiter, dans les salles d'opération, de réveil et d'urgences ou les services médicaux/chirurgicaux.

Contre-indications

- Ne pas réchauffer les patients pendant un clampage total de l'aorte ; des lésions thermiques sont susceptibles d'en résulter.
- Ne pas réchauffer les patients qui présentent des membres ischémiques ou non perfusés ; des lésions thermiques sont susceptibles d'en résulter.
- Ne pas réchauffer les patients qui reçoivent un traitement médicamenteux transdermique ; une délivrance accrue de médicament est susceptible de se produire.

AVERTISSEMENTS

Général

- **DANGER D'EXPLOSION** – **NE PAS** utiliser le système de réchauffement du patient en présence d'anesthésiques inflammables ou dans un environnement fortement enrichi en oxygène comme un caisson hyperbare, une tente à oxygène, etc.
- Prendre toutes les précautions nécessaires en cas d'utilisation de dispositifs de réchauffement électriques conjointe à des instruments chirurgicaux HF ou à des cathéters endocardiaques en raison de l'équipotentialité.
- **Examiner les composants Hot Dog avant l'emploi** pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe de dommage ou d'usure excessive comme des coupures, des perforations ou des branchements défectueux. Si des signes d'usure sont visibles, ne pas utiliser le produit avant qu'une équipe technique ne l'ait examiné.
- **NE PAS** poursuivre l'utilisation du système de réchauffement du patient Hot Dog si le signal de dépassement de la température et/ou l'alarme continuent à se manifester après réinitialisation. Consulter la section Alarme de ce manuel.

Couverture chauffante

- NE PAS placer de couverture chauffante Hot Dog sous le patient. Le matelas chauffant et les draps jetables sont les seuls accessoires conçus pour être utilisés sous le patient.

Accessoires et autres équipements

- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués dans le manuel d'instructions peut entraîner une augmentation des émissions ou réduire l'immunité du système de réchauffement du patient Hot Dog.
- Le système de réchauffement du patient Hot Dog ne doit pas être utilisé à proximité de ou sur un autre appareil. Si la proximité de deux dispositifs ou leur empilement s'avère nécessaire, observer attentivement le système de réchauffement du patient Hot Dog pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration déconseillée.

PRÉCAUTION

En vertu des lois fédérales (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un professionnel de la santé agréé.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- À utiliser en présence d'un médecin.
- Surveiller les signes vitaux du patient régulièrement pendant le réchauffement conformément

au protocole de l'établissement. En cas d'instabilité des signes vitaux, prévenir le médecin.

- Prendre des précautions en cas d'utilisation de méthodes de réchauffement multiples.
- Le risque d'irritation cutanée provoqué par l'application de solutions préopératoires sur la peau du patient en contact avec l'équipement peut augmenter avec la chaleur ; s'assurer que le mode d'emploi de la solution est respecté.

UTILISATION ET ENTRETIEN APPROPRIÉS

Ne pas ouvrir l'unité de contrôle Hot Dog. Elle ne dispose pas de pièces de rechange. En cas de réparations nécessaires, contacter l'assistance technique (voir **page 15**). Le fabricant décline toute responsabilité quant à la fiabilité, les performances ou l'innocuité du système de réchauffement du patient Hot Dog si l'un des évènements suivants se présente :

- L'unité de contrôle est démontée ou entretenue par une personne non autorisée.
- Les composants du système de réchauffement du patient ne sont pas utilisés comme indiqué dans les manuels d'instructions.
- L'unité de contrôle est installée dans un environnement qui ne répond pas aux exigences électriques et de mise à la terre appropriées.
- L'unité de contrôle est mise à la terre et ne devrait pas être attachée à des tables non mises à la terre destinées à être utilisées avec un Hyfrecator ou tout autre dispositif similaire.

MONTAGE ET CONFIGURATION INITIALE

Table des matières

Le coffret de l'unité de contrôle Hot Dog comprend les composants suivants :

- 1—Unité de contrôle Hot Dog (Modèle WC0X ou V0XX)
- 1—Adaptateur pour pied à perfusion et matériel de montage
- 1—Cordon d'alimentation secteur
- 1—CD contenant le manuel d'instructions et le manuel d'entretien
- 1—Câble de couverture chauffante Hot Dog (Réf. A101)

Les accessoires Hot Dog réutilisables (ex. : couvertures chauffantes, matelas chauffant, câbles de connexion, crochets pour table d'opération/brancard et matériel de montage), ainsi que les draps jetables Hot Dog sont vendus séparément.

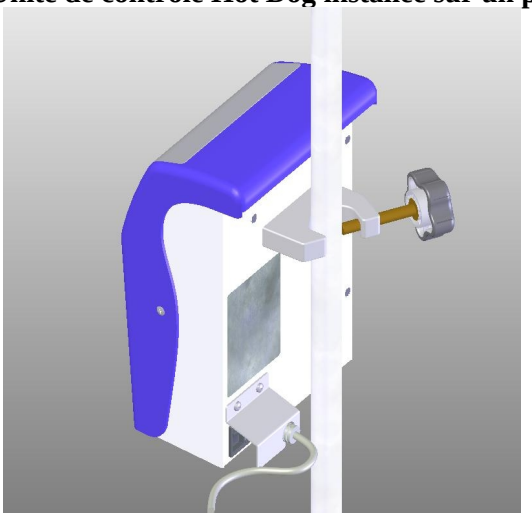
Montage de l'unité de contrôle Hot Dog sur un pied à perfusion

Pour monter l'unité de contrôle Hot Dog sur un pied à perfusion, placer l'adaptateur autour du pied à perfusion et tourner la molette de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit fermement serré (**Illustration 1**). Pour retirer l'unité de contrôle du pied à perfusion, tourner la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour dégager le dispositif.

Précautions

Pour éviter tout basculement du pied à perfusion, l'unité de contrôle doit être fixée à une hauteur garantissant une certaine stabilité. Il est recommandé d'utiliser un pied à perfusion présentant un rayon d'empattement minimum de 35,6 cm (14 po) et d'installer l'unité de contrôle à 112 cm (44 po) au plus du sol. Une installation incorrecte de l'unité de contrôle peut provoquer un basculement du pied à perfusion, un traumatisme au niveau de l'emplacement du cathéter et blesser le patient.

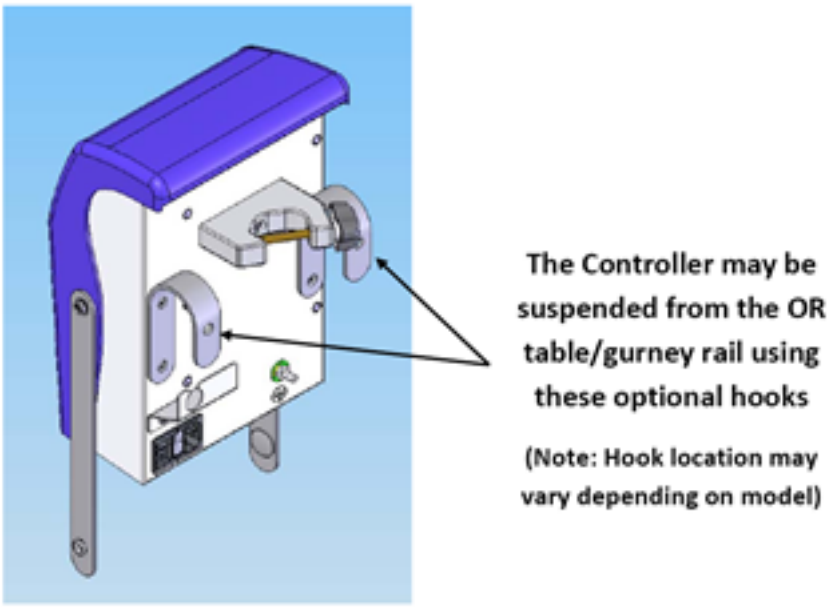
Illustration 1 : Unité de contrôle Hot Dog installée sur un pied à perfusion



L'unité de contrôle peut aussi être suspendue à une table d'opération/brancard à l'aide de crochets disponibles en option (

Illustration 2).

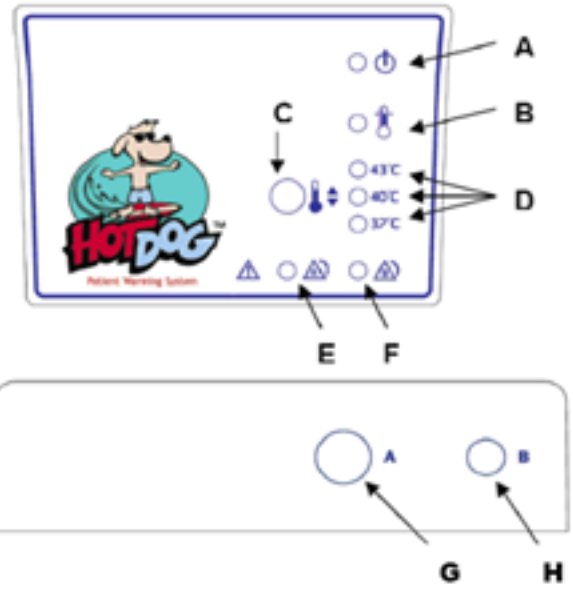
Illustration 2 : Crochets optionnels pour table d'opération/brancard

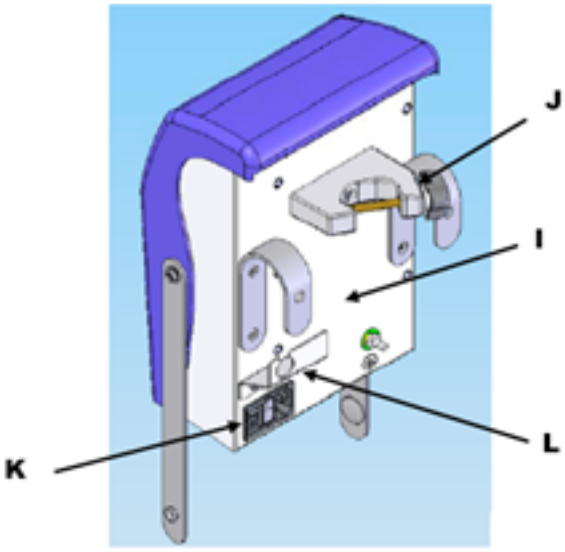

The Controller may be suspended from the OR table/gurney rail using these optional hooks
(Note: Hook location may vary depending on model)

Caractéristiques du panneau de commande et modes de fonctionnement

Illustration 3 : Unités de contrôle Hot Dog modèles WC0X et V0XX

A—Mains Power ON Light
B—Temp in Range Light
C—Temp Adjust Button
D—Temp Setting Lights (3)
E—Alarm Port A Light
F—Alarm Port B Light
G—Port A (Warming Blanket)
H—Port B (Auxiliary)
I—Serial Number
J—IV Pole Clamp
K—Power Entry Module
-Fuse Drawer
-Mains Power Switch
-Power Plug
L—Cord Retainer





Interrupteur d'alimentation générale / Témoin de mise sous tension

Lorsque l'unité de contrôle Hot Dog est branchée à une prise électrique et que l'interrupteur d'alimentation générale à l'arrière de l'unité de contrôle est sur ON, tous les affichages s'allument brièvement et l'unité de contrôle émet un bip. Le témoin de mise sous tension s'allume et l'unité de contrôle reste inactive jusqu'au branchement d'un dispositif de réchauffement. Lorsque l'unité est

sous tension et inactive (c.-à-d., tous les témoins de sélection de température sont éteints), le dispositif de réchauffement n'est pas alimenté en courant et aucune condition d'alarme n'est signalée.

Bouton de réglage de température / Voyants de sélection de température

Appuyer sur le bouton de réglage de la température afin de sélectionner la valeur voulue (température élevée (43 °C), moyenne (40 °C) ou basse (37 °C)), comme indiqué par le témoin de définition de la température allumé. La température de réchauffement voulue sera atteinte dans un délai de 5 minutes.

Témoin de température dans la plage

Le voyant vert indiquant que la température est dans la plage de réglage s'allume lorsque la température de la couverture chauffante est à ±1 °C de la température sélectionnée.

Port A

Le port A doit servir uniquement à brancher une couverture chauffante Hot Dog. Lorsqu'une couverture chauffante est branchée à l'unité de contrôle, un bip sonore indique que le détecteur de commande et le thermistor de surchauffe (dispositif de sécurité) sont présents et fonctionnent correctement et que l'appareil est prêt à l'emploi.

Port B

Le port B fournit une sortie 48 V pour de futurs accessoires Hot Dog homologués.

Alarmes

Alarme du port A

Si la température de la couverture chauffante dépasse d'un degré la température définie ou qu'un dysfonctionnement se produit, une alarme sonore retentit et le témoin de l'alarme du port A s'allume en rouge. Le contrôleur coupe automatiquement l'alimentation de la couverture chauffante. Une fois que la température de fonctionnement revient à 1 °C de la température définie, l'alarme s'éteint et le fonctionnement normal est rétabli. Si le témoin de l'alarme du port A s'allume en continu et que l'alarme reste activée, placer l'interrupteur d'alimentation sur OFF et débrancher la couverture chauffante du contrôleur.

- Si l'alarme du port A se déclenche lors du branchement de la couverture chauffante du contrôleur, la débrancher et la remplacer par une autre couverture.

Alarme du port B

Si l'accessoire relié au port B dépasse le seuil actuel prédéfini, une alarme sonore retentit et le témoin de l'alarme du port B s'allume en rouge. L'alimentation est coupée au niveau du port. Débrancher l'accessoire du port B pour réinitialiser l'alarme.

- Si l'alarme du port B se déclenche lors de la connexion d'un accessoire au contrôleur, débrancher l'accessoire et le remplacer par un autre accessoire.

- Si l'alarme du port B se déclenche pendant l'utilisation et que le témoin correspondant s'allume en continu, débrancher l'accessoire et le remplacer par un autre.

Se reporter au manuel d'entretien pour les procédures de dépannage.

MODE D'EMPLOI

Les instructions ci-dessous décrivent le fonctionnement des unités de contrôle modèles WC0X et V0XX. Pour toute information concernant les dispositifs de réchauffement et les accessoires Hot Dog, se reporter au manuel d'instructions fourni avec chaque dispositif/accessoire.

1. Monter l'unité de contrôle Hot Dog sur un pied à perfusion ou à une table d'opération/brancard (se reporter à **la page 5**) ou installer l'appareil sur une surface plane et horizontale.
2. Introduire la fiche d'alimentation de l'unité de contrôle Hot Dog dans une prise électrique de qualité hôpital correctement mise à la terre.

   Remarque : L'unité de contrôle est mise à la terre et ne devrait pas être attachée à des tables non mises à la terre destinées à être utilisées avec un Hyfrecator ou tout autre dispositif similaire.

3. Basculer l'interrupteur d'alimentation générale sur ON et s'assurer que le témoin de mise sous tension vert reste allumé après la séquence de démarrage.
4. Positionner et sécuriser le dispositif de réchauffement Hot Dog (ex. : couverture chauffante) **en respectant les instructions du manuel fourni avec le dispositif**.
5. Introduire le câble de connexion du dispositif de réchauffement dans le port adéquat de l'unité de contrôle.

Port de l'unité de contrôle	Dispositif de réchauffement
A	Couverture chauffante
B	Accessoires Hot Dog

   Remarque : Lorsque le câble de connexion est branché sur l'unité de contrôle, un bip indique que le détecteur de commande et le thermistor de surchauffe sont présents et fonctionnent correctement.

6. Appuyer sur le bouton de réglage de la température afin de sélectionner la valeur voulue (température élevée (43 °C), moyenne (40 °C) ou basse (37 °C)), comme indiqué par le témoin de sélection de température. La température de réchauffement sélectionnée sera atteinte en 3 à 5 minutes, comme indiqué par le voyant vert de

réglage de la température.

7. Surveiller la température du patient régulièrement. Ajuster la température de l'unité de contrôle Hot Dog si nécessaire afin de maintenir le patient à la température souhaitée.
8. Une fois la séance de réchauffement du patient terminée, basculer l'interrupteur d'alimentation générale sur OFF.
9. Après utilisation, débrancher l'unité de contrôle Hot Dog de la prise électrique.
10. Mettre au rebut tout accessoire jetable en respectant les procédures hospitalières classiques. Nettoyer le dispositif de réchauffement réutilisable comme décrit dans le manuel d'instructions fourni avec le dispositif.

MAINTENANCE ET TESTS

Test de fonctionnement des témoins lumineux

Fréquence

Ces contrôles doivent être effectués lors de l'inspection initiale de l'équipement, puis une fois par an (ou plus souvent selon les directives de l'hôpital).

Méthode

1. Introduire la fiche d’alimentation de l'unité de contrôle Hot Dog dans une prise électrique de qualité hôpital correctement mise à la terre et s'assurer qu'AUCUN câble ou dispositif n'est branché à un port.
2. Basculer l'interrupteur d'alimentation sur ON et respecter la séquence de démarrage suivante :
    a. Tous les témoins s'allument pendant quelques secondes.
    b. Le témoin d'alimentation reste allumé et les témoins suivants s'allument successivement dans l'ordre suivant :
        1. Température dans la plage
        2. Alarme A
        3. Alarme B
        4. 43°
        5. 40°
        6. 37°

c. Tous les témoins s'allument simultanément et le système émet un signal sonore.

d. À la fin de la séquence, seul le témoin d'alimentation reste allumé.

3. Si cette séquence diffère ou est incomplète, contacter l'assistance technique (voir **page 15**).

Entretien – Général

Avertissements

- NE PAS utiliser de lingettes trop humides et NE PAS immerger les composants Hot Dog. L'humidité risque d'endommager les composants et de provoquer des lésions thermiques.

Précautions d'emploi

- NE PAS utiliser de solvants agressifs (ex. : MEK, acétone, etc.) pour nettoyer les composants Hot Dog. Les solvants pourraient altérer les parties en plastique, l'étiquetage et le revêtement de l'équipement.
- NE PAS utiliser de désinfectants puissants (ex. : glutéraldéhyde, acide peracétique). Comme les agents chimiques sont hautement toxiques, le Centre américain de contrôle des maladies (Center for Disease Control) déconseille vivement toute utilisation de désinfectants puissants pour le nettoyage de surfaces environnementales susceptibles d'entrer en contact avec le patient.
- NE PAS vaporiser de solutions nettoyantes dans les connecteurs électriques.

Produits nettoyants recommandés

Les désinfectants à base d'alcool sont les plus faciles à utiliser car ils agissent rapidement et peuvent être vaporisés ou appliqués directement sur le matériel. La liste suivante de désinfectants à base d'alcool est fournie à titre de référence uniquement et ne représente en aucun cas une marque de soutien aux fabricants ou à leurs produits d'entretien : Ecolab (Incidin Liquid, Incides N, Incidin Foam, Incidin Sun, Mikro-Bak III), Merz (Pursept-A Xpress, Pursept Foam, Mucocit-A Economy) et Lysoform (Aerodesin 2000, Lysoform Spray).

Les autres produits nettoyants compatibles avec les surfaces extérieures des composants Hot Dog sont l'hypochlorite de sodium (eau de Javel diluée), les détergents germicides phénoliques, les détergents à base d'ammonium quaternaire et le peroxyde d'hydrogène accéléré (ex. : Virox). Les nettoyants contenant de l'iode peuvent causer la décoloration de la surface du matériel et ne sont donc PAS recommandés pour un nettoyage régulier.

Nettoyage – Unité de contrôle

Fréquence

Selon les besoins

Outils/Équipement

- Éponge ou chiffon doux
- Détergent doux ou spray anti-microbien
- Chiffon doux et sec

Méthode

1. Débrancher l'unité de contrôle de la source d'alimentation avant de procéder au nettoyage.
2. Essuyer l'unité avec une éponge humide ou un chiffon doux. Éviter de laisser les liquides s'introduire dans les orifices.
3. Sécher avec un chiffon doux.

Nettoyage – Dispositifs de réchauffement

Fréquence

Nettoyer le dispositif de réchauffement après chaque patient et chaque fois que cela s'avère nécessaire.

Méthode

Nettoyer les dispositifs de réchauffement en respectant les protocoles pour dispositifs médicaux non critiques susceptibles d'entrer en contact avec la peau intacte. Exemples de dispositifs similaires : brassard à tension, surfaces de table d’examen, protections de table opératoire et supports chirurgicaux. **Les étapes de nettoyage sont décrites dans le manuel d'instructions fourni avec le dispositif de réchauffement.** Noter que les étapes de nettoyage ci-dessous sont des recommandations générales et n'ont pas vocation à remplacer les protocoles hospitaliers spécifiques.

ASSISTANCE TECHNIQUE ET SERVICE CLIENT

Veuillez vous munir du numéro de série de votre unité de contrôle Hot Dog lorsque vous contactez l'assistance technique. Le numéro de série est indiqué sur la face arrière de l'unité de contrôle. Si l'unité de contrôle doit être renvoyée pour entretien ou réparation, contactez votre fournisseur local ou votre représentant commercial.

Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344 États-Unis
TÉL (952) 465-3500
FAX (952) 465-3501
www.hotdogwarming.com

DÉFINITION DES SYMBOLES DE PRODUIT

	Ne pas placer sous le patient		Ce côté vers le haut		Témoin de mise sous tension
	Ce côté vers le bas		Zone de chauffage		Alarme
	Attention, consulter les documents joints		Numéro de référence		Numéro de lot
	Pièce appliquée sur le patient BF conformément à la norme CEI60601-1.		Numéro de série		Date de fabrication
	Température dans la plage		Plage de température pour le transport et le stockage		Réglage de la température
	Conserver au sec		Plage d'humidité pour le transport et le stockage		Fusible
	Équipotentiel		Représentant agréé pour l'UE		Retourner au représentant agréé
	Capteur de température		Conforme à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		
	Classé conforme à la directive UL 60601-1 par Intertek Testing Services NA Inc. en ce qui concerne les risques d'électrocution, d'incendie et d'origine mécanique uniquement. Conformément à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE), classé comme dispositif de classe IIb.				

NUMÉROS DE PIÈCE DES ACCESSOIRES

Les câbles de numéros de pièce suivants sont utilisés avec le système de réchauffement du patient Hot Dog :

Pièce numéro	Description
A101	Câble de couverture chauffante Hot Dog, 4 m (13 ft)

SPÉCIFICATIONS

Caractéristiques physiques	
Dimensions	29,21 cm de hauteur x 13,97 cm de profondeur x 19,69 cm de largeur 11,5 po de hauteur x 5,5 po de profondeur x 7,75 po de largeur
Poids	3,6 kg (8,0 lb)
Montage	Peut être fixé sur une tige de perfusion
Caractéristiques de température	
Environnement d'utilisation recommandé	15 °C à 25 °C
Contrôle de la température	Microprocesseur
Températures de fonctionnement	Plage de températures de la couverture chauffante : Élevée 43 ± 1,0 °C 109,4 ± 1.8 °F Moyenne 40 ± 1,0 °C 104 ± 1,8 °F Basse 37 ± 1,0 °C 98,6 ± 1,8 °F
Système de sécurité	
Alarme principale de dépassement de la température	L'alarme de température élevée se déclenche à 44 °C + 1 °C
Alarme secondaire de dépassement de la température	Le circuit électronique indépendant coupe le chauffage dès que la température de la couverture chauffante atteint 46 °C ± 1 °C.
Surveillance de l'excès de courant	
- Port A	12 A max.
- Port B	1,7 A max.
Protection contre l'excès de courant	Lignes à fusible à double entrée
Caractéristiques électriques	
Courant de fuite	Conforme aux exigences UL 2601-1 et CEI 60601-1 pour un équipement de type BF de classe I.
Consommation électrique	580 W maximum
Cordon d'alimentation	4,6 m (15 pieds)
Caractéristiques nominales du dispositif	Entrée : 100-240 V CA, 50/60 Hz, 600 VA Sortie A : 48 V CC, 500 VA Max Sortie B : 48 V CC, 80 VA Max
Fusibles	T6.3AL250V (2 x 5x20 mm)

SPÉCIFICATIONS (suite)

Certifications	CEI 60601-1 ; EN 60601-1-2 ; UL 60601-1 ; CAN/CSA-C22.2, N°601.1, EN 55011 CE 0086 ETL C US
Classification	Classé selon les directives CEI 60601-1 (et autres versions nationales des directives) comme équipement ordinaire à fonctionnement continu de classe I, type BF. Ne pas utiliser en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux. Classé conforme à la directive UL 60601-1 par Intertek Testing Services NA Inc. en ce qui concerne les risques d'électrocution, d'incendie et d'origine mécanique uniquement. Conformément à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE), classé comme dispositif de classe IIb. Classé conforme au règlement canadien sur les instruments médicaux comme dispositif de classe II.
Diagnostics	Un technicien qualifié peut effectuer l'essai général du système. L'unité de contrôle ne contient aucune pièce remplaçable par l'utilisateur.
Transport/Stockage	Température : de -20 à 60 °C Humidité : 20 % à 80 % Conserver au sec
Informations importantes	Cet appareil est conforme aux exigences de la directive CEI 60601-1-2 relative à la CEM. Les transmetteurs radioélectriques, téléphones cellulaires, etc., ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate de l'appareil pour ne pas altérer ses performances. Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation de sources d'émission puissantes comme un équipement chirurgical à haute fréquence et des dispositifs similaires de sorte à ne pas acheminer des câbles haute fréquence, par exemple, à proximité du système. En cas de doute, contacter un technicien qualifié ou votre représentant local.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Le système de réchauffement du patient Hot Dog requiert des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel d'instructions.

Avertissement

- **L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués dans le manuel d'instructions peut entraîner une augmentation des émissions ou réduire l'immunité du système de réchauffement du patient Hot Dog.**
- **Le système de réchauffement du patient Hot Dog ne doit pas être utilisé à proximité de ou sur un autre appareil. Si la proximité de deux dispositifs ou leur empilement s'avère nécessaire, observer attentivement le système de réchauffement du patient Hot Dog pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration déconseillée.**

Guide et déclaration du fabriquant - émissions électromagnétiques		
Le système de réchauffement du patient Hot Dog™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de réchauffement du patient Hot Dog doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - guide**
Émissions RF, CISPR 11	Groupe 1	Le Système de réchauffement du patient Hot Dog utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Toutefois, ces émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer une quelconque interférence avec un équipement électronique se trouvant à proximité.
Émissions RF, CISPR 11	Classe A	Le système de réchauffement du patient Hot Dog convient à l'utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement liés au réseau électrique public de faible puissance qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations électriques/étincelles, CEI 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabriquant - immunité électromagnétique			
Le système de réchauffement du patient Hot Dog™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de réchauffement du patient Hot Dog doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	**CEI 60601 niveau de test**	**Degré de conformité**	**Environnement électromagnétique - guide**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact ±6 kV air ±8 kV	contact ±6 kV air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carreaux céramiques. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes entrée/sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes entrée/sortie	La qualité du courant principal doit être la même que celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	La qualité du courant principal doit être la même que celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et fluctuations sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % *U*T (>95 % dip en *U*T) pour 0,5 cycle 40 % *U*T (60 % dip en *U*T) Pour 5 cycles 70 % *U*T (30 % dip en *U*T) Pour 25 cycles <5 % *U*T (>95 % dip en *U*T) pour 5 s	<5 % *U*T (>95 % dip en *U*T) pour 0,5 cycle 40 % *U*T (60 % dip en *U*T) Pour 5 cycles 70 % *U*T (30 % dip en *U*T) Pour 25 cycles <5 % *U*T (>95 % dip en *U*T) pour 5 s	La qualité du courant principal doit être la même que celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si le système de réchauffement du patient Hot Dog requiert un fonctionnement continu lors de coupures du courant principal, il est recommandé que le système de réchauffement du patient Hot Dog soit branché sur un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique de fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un endroit typique comme dans un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE *U*T est la tension CA avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabriquant - immunité électromagnétique (suite)

Le système de réchauffement du patient Hot Dog™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de réchauffement du patient Hot Dog doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Degré de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du système de réchauffement du patient Hot Dog, câbles compris, à la distance inférieure recommandée (calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur). **Distance de séparation recommandée** $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est le taux de sortie électrique maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabriquant du transmetteur et *d* est la distance d'éloignement recommandée en mètres (M). Les champs de puissance des transmetteurs fixes à RF, comme déterminés par une enquête électromagnétique sur site [a], doivent être inférieurs au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence. [b] Il peut se produire une interférence aux environs d'un équipement marqué avec le symbole suivant :
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	

REMARQUE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 : Ces indications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] Les champs de puissance de transmetteurs fixes, tels que des stations de base pour la radio, les téléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les émissions de radio AM et FM, ainsi que les émissions de télévision, ne peuvent faire l'objet d'une prévision précise en théorie. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique en raison des transmetteurs fixes de RF, une enquête électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du système de réchauffement du patient Hot Dog est supérieure au degré de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le système de réchauffement du patient Hot Dog doit être examiné afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le système de réchauffement du patient Hot Dog.

[b] Au delà de la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les champs de puissance doivent être inférieurs à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF mobiles et portables et le système de réchauffement du patient Hot Dog

Le système de réchauffement du patient Hot Dog™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur du système Hot Dog de réchauffement de patient peut aider à la prévention d'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements à RF portables et mobiles (transmetteurs) et le système Hot Dog de réchauffement de patient comme recommandé ci-dessous, selon le niveau de puissance maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	**Distance de séparation par rapport à la fréquence de l'émetteur** (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**de 800 MHz à 2,5 GHz** $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,7	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

Pour les transmetteurs dont la puissance maximale n'apparaît pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où *P* est la puissance maximale en watts (W) du transmetteur d'après le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 : Ces indications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Hot Dog est une marque commerciale de Augustine Temperature Management, déposée auprès de l'Office américain des brevets et des marques (USPTO). Brevets en instance.

© 2010 Augustine Temperature Management. Tous droits réservés.